



# Regione Molise

## Presidente della Regione Molise

COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE  
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI  
DEL SETTORE SANITARIO

Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009

### DECRETO

N. 01

IN DATA 28/01/2010

### OGGETTO

Decreto del Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 3 del 25 novembre 2009. Modifiche ed integrazioni.

Il Responsabile dell'Istruttoria

Dott.ssa Giuseppina Trofa

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott.ssa Giuseppina Trofa

Il Responsabile del Servizio

Dott.ssa Antonella Lavallo

Il Direttore Generale

Avv. Roberto Fagnano

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*



## *Regione Molise*

### **Presidente della Regione Molise**

#### **COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI DEL SETTORE SANITARIO**

Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009

**OGGETTO:** Decreto del Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 3 del 25 novembre 2009. Modifiche ed integrazioni.

#### **IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE COMMISSARIO AD ACTA**

##### **PREMESSO:**

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009 il Presidente della Regione Molise è stato nominato Commissario *ad acta* per la attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, avvalendosi delle strutture tecniche ed amministrative della Regione;

**RICHIAMATO** l'Accordo, sottoscritto in data 27 marzo 2007, tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e Finanze ed il Presidente della Regione Molise per l'approvazione del Piano di Rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico, ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

**ATTESO** che con deliberazione della Giunta Regionale n. 362 del 30 marzo 2007, recante "Accordo tra Ministro Salute, Ministro Economia e Finanze e Regione Molise, sottoscritto in data 27.03.2007. Programma operativo triennio 2007 – 2009, ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311", l'Esecutivo regionale ha approvato l'Accordo su citato, con allegato Piano di Rientro, allo stato in fase di attuazione;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

**RICHIAMATO** il proprio decreto n. 3 del 25 novembre 2009, recante “*Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario molisano. Obiettivo specifico 10 : “Misure di razionalizzazione dell’uso della risorsa farmaco in ambito territoriale”. Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009; punto 7. Contenimento della spesa farmaceutica convenzionata. Provvedimenti.”*, con il quale si è stabilito, anche in attuazione dell’obiettivo specifico 10 del “Piano di Rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell’equilibrio economico ai sensi dell’art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311”, di assumere alcune specifiche determinazioni in tema di contenimento della spesa farmaceutica territoriale;

**CONSIDERATO** che l’allegato n. 2 al su citato provvedimento commissariale, “Bifosfonati - Piano Terapeutico”, risulta incompleto e che, pertanto, è opportuno apportarvi una modifica;

**VISTE** le seguenti deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 448 del 7 maggio 2007, recante “*Sorveglianza epidemiologica e monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con ormone della crescita (GH) – nota AIFA 39 – Costituzione Commissione Regionale –*”, con la quale si è costituita la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica, con il precipuo compito di effettuare il monitoraggio dell’appropriatezza dell’uso dell’ormone GH, avvalendosi di apposito registro da istituire secondo le indicazioni ministeriali, , in collaborazione con il competente Servizio “Sistema Informativo Sanitario” (SIS);
- n. 317 del 1° aprile 2009, “*DGR 07.05.07 n. 448 “Sorveglianza epidemiologica e monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con ormone della crescita (GH) – nota AIFA 39 – Costituzione Commissione Regionale ”. Ulteriori provvedimenti.”* di integrazione della composizione della Commissione regionale con la partecipazione di ulteriori componenti, tra i quali la dott.ssa Lina Adelina D’Alò, Dirigente regionale Responsabile del Servizio Igiene e Prevenzione presso la Direzione Generale V;

**PRESO ATTO** della comunicazione, indirizzata al Direttore Generale della DG V e per conoscenza al Dirigente del Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica, recante il prot. n. 10232/09 del 10.07.09, nella quale la suddetta dott.ssa D’Alò chiede formalmente che <<*la Direzione Generale provveda affinché la problematica concernente le funzioni regionali in tema di sorveglianza epidemiologica e monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH venga gestita esclusivamente dal Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica e dal Servizio S.I.S. regionale*>>;

**DATO ATTO**, inoltre, che la istituzione e costituzione della citata Commissione di controllo per il monitoraggio dei PT relativi alla prescrizione dei farmaci sottoposti a nota, ex nota AIFA ed a nota temporaneamente sospesa, di cui al decreto n. 3/09, non comporta la caducazione della predetta Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con ormone della crescita (GH);

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

**RITENUTO**, pertanto, di confermare la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita (GH), che continuerà ad operare, a titolo gratuito, presso la competente Direzione Generale V, nella seguente composizione, così modificata:

- Dott.ssa Antonella Lavalle - Responsabile Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica, Direzione Generale V : coordinatore;
- Dott. Mario Cicchetti - Responsabile U.O. Auxoendocrinologia – Diabetologia Pediatrica – Adolescentologia – P.O. “A. Cardarelli” di Campobasso: componente;
- Prof. Maurizio Gasperi - Direttore Cattedra di endocrinologia – Facoltà di Medicina – Università degli Studi del Molise: componente;
- Dott.ssa Maria Teresa Sisto - Responsabile U.O. Farmaceutica Territoriale ASReM Campobasso: componente.

Le funzioni di Segreteria saranno espletate da un funzionario del Servizio Sistema Informativo Sanitario (SIS) presso la D.G. V.

La Commissione ha la facoltà di avvalersi di altre figure tecniche, senza oneri per la Regione, in base ad eventuali, specifiche esigenze di valutazione ed approfondimento.

L'attivazione e la gestione dell'apposito Registro saranno effettuati, nelle more dell'organizzazione dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale, dal Servizio S.I.S., competente *ratione materiae* per il profilo informatico, presso la D.G. V.

#### **VISTE:**

- la Legge 22 dicembre 2008, n. 203 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge finanziaria 2009), che ha recepito il decreto legge 112/08;
- la Legge Regionale n. 4/06 emanata ai sensi della L.R. 4/02, recante il nuovo ordinamento contabile della Regione Molise;
- la Legge Regionale n. 9 del 01.04.2005: “*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*”, di istituzione dell'ASReM e messa in liquidazione delle disciolte AA.SS.LL.;
- la Legge Regionale n. 34 del 26.11.2008: “*Modifiche alla legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, ad oggetto: "Riordino del Servizio sanitario regionale"*”;
- la Legge Regionale n.1 del 13.01.09 – Legge Finanziaria Regionale 2009 –;

**VISTE**, inoltre, le seguenti determinazioni AIFA:

- determinazione del 29 ottobre 2004, “*Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)*”;
- determinazione del 4 gennaio 2007, “*Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci*” e successive modifiche ed integrazioni;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- determinazione del 16 luglio 2009, recante “*Modifiche alla nota AIFA 79 di cui alla determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco del 22 maggio 2009*”, pubblicata in G.U. n. 180 del 5 agosto 2009;

In virtù dei poteri conferiti con la deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009;

## D E C R E T A

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

- di sostituire l’allegato n. 2 al proprio precedente decreto n. 3/09 con il nuovo modello di Piano Terapeutico - Bifosfonati, che si allega al presente provvedimento e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di confermare la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con ormone della crescita (GH), che continuerà ad operare, a titolo gratuito, presso la competente Direzione Generale V, nella seguente composizione, così modificata:
  - o dott.ssa Antonella Lavalle - Responsabile Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica, Direzione Generale V : coordinatore;
  - o dott. Mario Cicchetti - Responsabile U.O. Auxoendocrinologia – Diabetologia Pediatrica – Adolescentologia – P.O. “A. Cardarelli” di Campobasso: componente;
  - o Prof. Maurizio Gasperi - Direttore Cattedra di endocrinologia – Facoltà di Medicina – Università degli Studi del Molise: componente;
  - o Dott.ssa Maria Teresa Sisto - Responsabile U.O. Farmaceutica Territoriale ASReM Campobasso: componente;

Le funzioni di Segreteria saranno espletate da un funzionario del Servizio Sistema Informativo Sanitario (SIS) presso la D.G. V.

La Commissione ha la facoltà di avvalersi di altre figure tecniche, senza oneri per la Regione, in base ad eventuali specifiche esigenze di valutazione ed approfondimento.

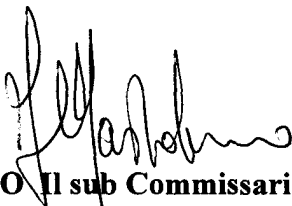
L’attivazione e la gestione dell’apposito Registro saranno effettuati, nelle more dell’organizzazione dell’Osservatorio Epidemiologico Regionale, dal Servizio S.I.S., competente *ratione materiae* per il profilo informatico, presso la D.G. V.

- di approvare la “Scheda di Diagnosi e Piano terapeutico per il trattamento con ormone della crescita (GH) – nota AIFA 39 –”, parte integrante e sostanziale del presente decreto ed allegato sub lett. A);

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- di delegare la competente DG V ad emanare specifici indirizzi operativi relativi alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita (GH);
- di confermare, in quanto compatibili, le disposizioni di cui alle precedenti deliberazioni di Giunta Regionale n. 448 del 7 maggio 2007 e n. 317 del 1° aprile 2009 ed al proprio decreto commissariale n. 3 del 25 novembre 2009.

Il presente decreto, composto da n. 6 pagine e da n. 2 allegati, sarà pubblicato nel B.U.R.M. e notificato ai competenti Dicasteri.



**VISTO Il sub Commissario *ad acta***  
**(Dott.ssa Isabella Mastrobuono)**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**  
**(On. Dott. Angelo Michele IORIO)**



Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

**DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO PER IL TRATTAMENTO DELL'OSTEOPOROSI  
CON AC. ALENDRONICO, AC. RISEDRONICO, AC. IBANDRONICO, AC. ALENDRONICO  
+VITAMINA D3, RALOXIFENE, RANELATO DI STRONZIO. (Nota AIFA 79)**

**Regione Molise**

<b>Paziente</b>		
Cognome _____	Nome _____	
Data di nascita ___/___/___	Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Codice Fiscale _____
ASL di appartenenza dell'assistito _____	Provincia _____	Regione _____

Centro / Medico Specialista Prescrittore

---

**La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio:**

soggetti di età superiore a 50 anni in cui sia previsto un trattamento > 3 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi

**ac. alendronico, ac. risedronico, ac. alendronico + vitamina D3.**

soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore

soggetti di età superiore a 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < - 4 (o < -5 per ultrasuoni falangi) (\*)

soggetti di età superiore a 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < -3 (o < - 4 per ultrasuoni falangi) (\*) e con almeno uno dei seguenti fattori di rischio aggiuntivi

storia familiare di fratture vertebrali

artrite reumatoide e altre connettiviti

pregressa frattura osteoporotica al polso

menopausa prima 45 anni di età

terapia cortisonica cronica

**ac. alendronico, ac. alendronico + vitamina D3, ac. risedronico, ac. ibandronico, raloxifene, ranelato di stronzio.**

Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D, ricorrendo, ove dieta ed esposizione solari siano inadeguati, a supplementi con sali di calcio e vitamina D3 (e non ai suoi metaboliti idrossilati). La prevenzione delle fratture osteoporotiche deve anche prevedere un adeguato esercizio fisico, la sospensione del fumo e la eliminazione di condizioni ambientali ed individuali favorevoli ai traumi. Non deve essere dimenticato, infine, che tutti i principi attivi non sono privi di effetti collaterali per cui va attentamente valutato il rapporto vantaggi e rischi terapeutici. Inoltre la loro associazione è potenzialmente pericolosa e va pertanto evitata. Per l'applicazione della Nota 79 (\*) **la valutazione della massa ossea con tecnica DXA o ad ultrasuoni deve essere fatta presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN.**

FARMACO PRESCRITTO \_\_\_\_\_

DURATA DEL TRATTAMENTO \_\_\_\_\_

Prima prescrizione

Prosecuzione cura

Timbro e firma del Medico Prescrittore

Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO PER IL TRATTAMENTO CON ORMONE DELLA CRESCITA (GH) – (Nota AIFA 39)  
REGIONE MOLISE**

**INFORMAZIONI RELATIVE AL PAZIENTE:**

Cognome:  Nome:

Codice fiscale:

Età   Data di nascita  /  /  sesso M/F   
anni mesi

N° Tessera Sanitaria

ASL di appartenenza  Provincia  Regione

Medico curante  n° esenzione Ticket

**Diagnosi:**

- età evolutiva
- bassa statura da deficit di GH
  - sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata
  - deficit staturale nell'insufficienza renale cronica
  - sindrome di Prader Willi in soggetti prepuberi
  - SGA
  - \_\_\_\_\_
- età adulta
- deficit di GH

formulata in data:  /  /

**CENTRO DI PRESCRIZIONE :** \_\_\_\_\_  
Medico Specialista Dr/Prof: \_\_\_\_\_ Tel. per comunic. \_\_\_\_\_

**PROGRAMMA TERAPEUTICO**

Farmaco prescritto

Posologia :  
mg/settimana  Dose/die per n° gg/settimana  n. confezioni

durata Trattamento: mesi \_\_\_\_\_ Prima prescrizione  Prosecuzione della cura

Parametri auxologici

Data			
Altezza in cm			
Peso in kg			
HDS			
HV cm/aa.	attuale	Prec.	
Età ossea	anni	Mesi	
Età puberale			
Bersaglio genetico cm			
Previsione statura adulta cm			

Test ed esami

Data \_\_\_\_\_ Timbro del Centro \_\_\_\_\_ Timbro e firma del Medico prescrittore \_\_\_\_\_

- Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda.
- Per un eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda.
- I dati identificativi del medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.